



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Pomezia, 30 luglio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE ASP06/2013

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per indicatore di perdite per le Cassette STERRAD® 100NX® - Codice Prodotto 10144-

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Gent.le Cliente,

Con questa lettera si intende informare che l'Advanced Sterilization Products (ASP) ha recentemente stabilito, come parte del suo programma di qualità di routine, che non dispone di dati sufficienti per supportare l'efficacia dell'indicatore di perdite del confezionamento, per l'intera durata di conservazione di 15 mesi, delle cassette del Sistema STERRAD® 100NX®.

Le cassette del Sistema STERRAD® 100NX® sono progettate con un indicatore cromatico di perdite sul confezionamento esterno per fornire una indicazione visiva nel caso di perdita di perossido di idrogeno dalle cassette.

Descrizione del Problema:

ASP ha stabilito che l'indicatore di perdite è efficace solo per 12 dei 15 mesi della durata di conservazione delle cassette. La probabilità di una perdita è estremamente bassa, e non ci sono stati segnalati casi in cui l'indicatore non è stato efficace nell'individuare la perdita. La cassetta stessa è completamente funzionante e la sua efficacia o il processo di sterilizzazione non sono compromessi in quanto ASP ha dati a supporto dell'intera durata di conservazione di 15 mesi della cassetta. ASP ha in atto un'azione correttiva per aggiornare la durata di



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



conservazione delle cassette del Sistema STERRAD[®] 100NX[®] da 15 mesi a 12 mesi. Nel frattempo ASP raccomanda le seguenti azioni fino a che il cambiamento non venga effettuato.

ASP consiglia al cliente di controllare la data di scadenza su tutte le cassette dei Sistemi STERRAD[®] 100NX[®].

- Le cassette con una data di scadenza **antecedente** all'1 Novembre 2014 hanno una durata di conservazione di 15 mesi. Per queste cassette, sottrarre 90 giorni dalla data di scadenza indicata sulla cassetta. Se la data calcolata è passata o attuale, la cassetta si trova oltre i 12 mesi del periodo di conservazione e dovrebbero essere prese ulteriori precauzioni.
- **Si prega di seguire le linee guida ospedaliere sulla manipolazione di materiali pericolosi per esercitare ulteriori precauzioni. La raccomandazione ASP di esercitare ulteriori precauzioni è la seguente:**
 1. **Oltre a controllare l'indicatore di perdite, il cliente deve eseguire il controllo visivo della confezione di cassette prima di aprirla per cercare segni di perdita di liquido. Se si osserva una perdita di liquido, il cliente deve gettare la confezione di cassette e contattare immediatamente il Product Specialist di zona.**
 2. **Il cliente deve indossare dispositivi di protezione personale, come guanti in nitrile e occhiali protettivi, quando si maneggia la cassetta. Questa è una misura precauzionale nel caso in cui il cliente venga a contatto con perossido di idrogeno.**
- Le cassette con una data di scadenza successiva al 1 Novembre 2014 avranno un periodo di conservazione di 12 mesi e non è necessaria nessuna ulteriore precauzione. Ad esempio, se la data di scadenza sulla cassetta è 15 Ottobre 2014, ulteriori precauzioni devono essere utilizzate a partire dal 17 Luglio 2014 (90 giorni prima della data di scadenza) se la data di scadenza sulla cassetta è 15 Novembre 2014, non è necessaria alcuna ulteriore precauzione.

Vi preghiamo di conservare una copia di questo avviso con le cassette dei vostri Sistemi STERRAD[®] 100NX[®] fino a nuova comunicazione da parte di ASP.

Il presente avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete un Sistema STERRAD[®] 100NX[®] e state utilizzando le cassette per il Sistema STERRAD[®] 100NX[®]. Per segnalare eventuali reclami o problemi con le cassette del Sistema STERRAD[®] 100NX[®] correlati a questa lettera, vi preghiamo di contattare il Product Specialist di zona.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. **Esaminare le Vostre scorte per stabilire se avete i prodotti oggetto della nota informativa.**
2. Condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.
3. Compilare e rispedire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1) alla presente lettera alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dall'Avviso.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Ricezione al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

Apprezziamo la vostra collaborazione di fronte a questo problema e Vi stimiamo in qualità nostro cliente. ASP si impegna a mantenere la vostra fiducia nella sicurezza e qualità dei nostri prodotti.

Cordiali saluti,

Allegati:

Allegato 1: Modulo di ricezione

Marco Basile
Business Unit Director ASP